

FALLSTUDIE: PHARMA-KOMMUNIKATION

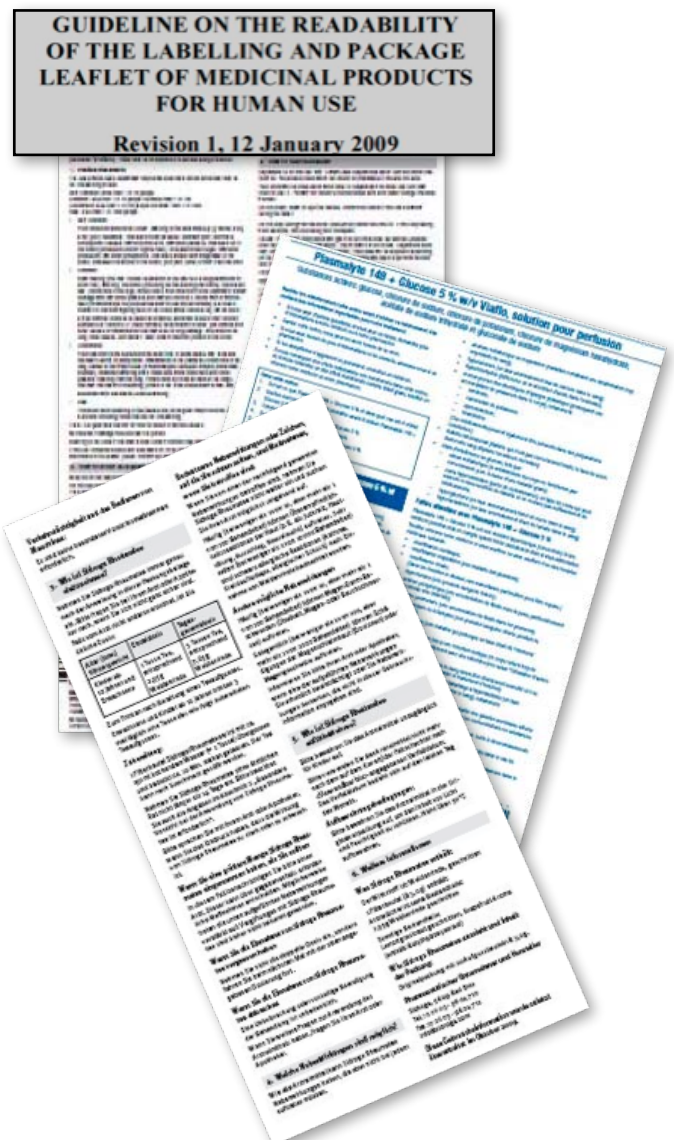
Lesbarkeitstests und Bridging von Packungsbeilagen

HINTERGRUND

- Medizinische Packungsbeilagen (Patient Leaflet: PL) müssen verständlich und gut lesbar sein.
- Bereits seit 1994 sind Pharma-Unternehmen und die zuständigen Behörden bemüht hier eine Lösung zu finden.
- Ziel der Bemühungen sind verbindliche Richtlinien und objektive Kriterien für patientenfreundliche Packungsbeilagen.
- Seit 2005 gibt es konkrete und verpflichtende Vorgaben für die Verständlichkeit und Lesbarkeit von medizinischen Packungsbeilagen. Diese gelten europaweit und sind in der EU-Direktive 2001/83/EC in der geänderten Fassung 2004/27/EC festgehalten.
- Diese Vorgaben sind verbindlich. Werden sie nicht erfüllt, erhält das Medikament keine Zulassung.
- Europaweit wurde der Readability-User-Test (RUT) als anerkanntes Verfahren eingeführt, um die Verständlichkeit und Lesbarkeit von Packungsbeilagen zu prüfen. Hierbei handelt es sich um eine systematische Befragung von 20 Zielpatienten.
- Trotz der Bemühungen sind die Ergebnisse nicht immer zufriedenstellend. Viele Packungsbeilagen sind nach wie vor für Laien unverständlich und schwer lesbar.
- Dies liegt zum einen an der Komplexität der medizinischen Inhalte. Aber auch an methodischen Schwächen des RUT und an fehlenden objektiven Maßstäben und Kontroll-Kriterien.

PROJEKT-ZIELE

- Entwicklung einer neuen und nutzerunabhängigen Methode zur wissenschaftlichen Analyse und Bewertung von medizinischen Packungsbeilagen.
- Anerkennung durch die Behörde im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln.



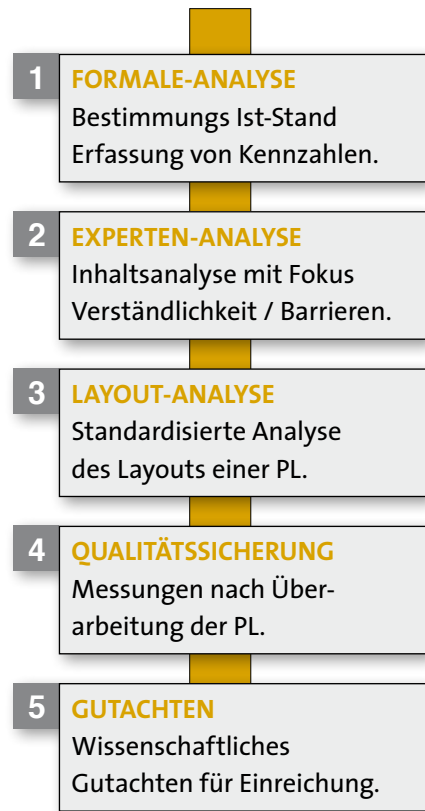


FRAGESTELLUNG

- Gibt es ein Verfahren, um medizinische Packungsbeilagen objektiv, kosteneffizient und nachweislich auf Verständlichkeit zu prüfen?
- Können Packungsbeilagen auch ohne Befragung von Testpersonen untersucht und bewertet werden?
- Wo liegen die Vorteile eines alternativen Verfahrens gegenüber dem RUT?
- Welche Einsatzmöglichkeiten gibt es für ein alternatives Verfahren?

LÖSUNG

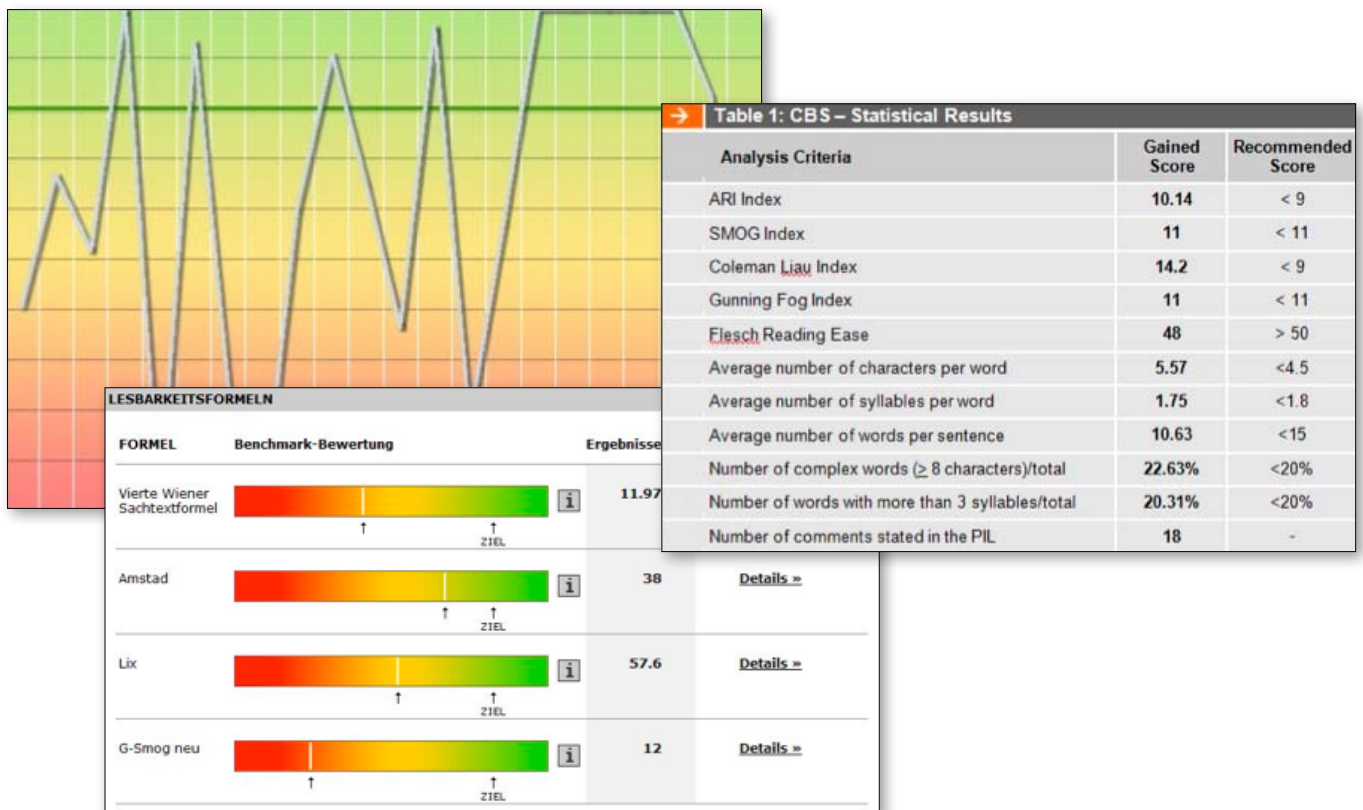
- Die Lesbarkeits- und Verständlichkeitsforschung bieten verschiedene Ansätze, die es ermöglichen Text nutzerunabhängig zu testen und zu bewerten.
- Es gibt eine Vielzahl von Merkmalen eines Textes, die sich messen lassen und die eine Aussagekraft hinsichtlich der Textbeschaffenheit haben.
- Diese quantifizierbaren Text-Merkmale ermöglichen eine objektive und belastbare Einschätzung der Verständlichkeit und Lesbarkeit von Texten.
- Prüfung des Textes und nicht des Lesers.
- Aus einer Kombination verschiedener wissenschaftlicher Verfahren und Methoden haben wir das Communication Benchmarking System (CBS-Verfahren) entwickelt.
- Dieses Verfahren ist wissenschaftlich validiert und ermöglicht eine objektive Analyse des Inhalts. Zusätzlich wird auch die Darstellung (Layout) medizinischer Inhalte objektiv geprüft.
- Das CBS-Verfahren ist für deutsche und englische Packungsbeilagen anwendbar



CBS-VERFAHREN

Formale Analyse

- Mit Hilfe der Textanalyse-Software TextLab werden die Texte von Packungsbeilagen systematisch geprüft. Hierbei werden verschiedene statistische Merkmale des Textes gemessen und die Verständlichkeit bewertet.
- Zu diesen messbaren Merkmalen eines Textes zählen die Satzstruktur, die Wortbeschaffenheit und Terminologie. Verfügt der Text über lange, verschachtelte Sätze? Wie hoch ist der Anteil an komplexen Wörtern? Wie häufig werden medizinische Fachbegriffe verwendet?
- Bei dieser Prüfung werden die textspezifischen Besonderheiten von Packungsbeilagen berücksichtigt. So gibt es beispielsweise verschiedene gesetzliche Vorgaben, die bei der Bewertung beachtet werden müssen. Hierzu zählen behördlich vorgegebene Formulierungen. Auch die Komplexität medizinischer Inhalte wird bei der Bewertung berücksichtigt.
- Es wird ein wissenschaftliches Gutachten erstellt, in dem die statistischen Werte dargestellt und erläutert werden.



Abbildungen: statistische Text-Kennzahlen

P18 COLOURS	1	1	1	1	-	-
P19 ITALIC FONTS	2	2	2	2	-	-
P20 BOLD FONT	2	2	2	2	2	2
P21 TABLES	-	-	-	-	-	-
P22 GRAPHICS PHOTOGRAPHS	-	-	-	-	-	-
P23 FORMAT	1	1	1	1	1	1
P24 PAPER QUALITY	-	-	-	-	-	-
P25 FOLDING TECHNIQUE	-	-	-	-	2	2
P26 HEALTHCARE SECTION	2	3	3	3	2	2
TEST CRITERIA	SCORE	SCORE	SCORE	SCORE	SCORE	SCORE
Parent PILs: Parameters: Max. Points:	22 parameters 51 points	22parameters 51 points	22 parameters 51 points	21parameters 51 points		
Score	46 points	48 points	45 points	47 points		
Daughter PILs: Parameters: Max. Points:					19 parameters 46 points	19 parameters 46 points
Score					43 points	43 points
Score (%)	90,19%	94,11%	89,23%	92,15%	89,58%	89,58%

LAYOUT-ANALYSE

- Neben dem Inhalt prüft das CBS-Verfahren auch die Gestaltung einer PL.
- Das Layout ist entscheidend für die Lesbarkeit und Auffindbarkeit relevanter Information.
- Auch das Layout lässt sich nach formalen Kriterien (z. B. Schriftgröße, Kontrast, Abstände, Hervorhebungen) untersuchen und bewerten.
- Bei der Analyse und Bewertung des Layouts werden dokumentenspezifische Besonderheiten berücksichtigt und die dadurch entstehenden Einschränkungen beachtet (wie z. B. der reduzierte Platz).
- Die Layout-Analyse berücksichtigt zudem Vorgaben, die seitens der EU-Behörden gestellt werden.

<p>1. WHAT PRODUCT AND WHAT IT IS USED FOR</p> <p>Xyrem works by <u>consolidating night-time sleep</u>, though its exact mechanism of action is unknown. In adult patients, Product used to treat narcolepsy with complex and moderate to severe symptoms of fibromyalgia.</p> <p>Narcolepsy is a sleep disorder that may include attacks of sleep during normal waking hours, as well as complex, sleep paralysis, hallucinations and poor sleep. Cataplexy is the onset of sudden muscle weakness or paralysis without losing consciousness, in response to a sudden emotional reaction such as anger, fear, joy, laughter or surprise.</p> <p>Fibromyalgia is characterized by chronic widespread body pain and tenderness in soft tissue regions like muscles, ligaments, and tendons. Other common symptoms of fibromyalgia include chronic fatigue and chronic problems with sleep.</p>	<p>Kommentar (C1): Wording unhelpful/leading</p> <p>Kommentar (C2): Increase height of IL</p> <p>Kommentar (C3): IL Sentence length</p> <p>Kommentar (C4): Use simple language</p>
<p>2. BEFORE YOU TAKE XYREM</p> <p>Do not take Xyrem</p> <ul style="list-style-type: none"> if you are allergic (hypersensitive) to sodium oxybate or any of the other ingredients of Xyrem if you have succinic semialdehyde dehydrogenase deficiency (a rare metabolic disorder) if you suffer from uncontrolled severe depression if you are being treated with opioids or barbiturate agents <p>Take special care with Xyrem</p> <ul style="list-style-type: none"> if you have breathing or lung problems if you have or have previously had depressive illness if you have heart failure, hypertension (high blood pressure), liver or kidney problems as your dose may need to be adjusted if you are taking other CNS depressants or alcohol if you have previously had experience with drug abuse if you suffer from epilepsy the use of Product not recommended if you have porphyria (an uncommon metabolic disorder) <p>If any of these apply to you, tell your doctor before you take Xyrem.</p>	<p>Kommentar (C5): Give white when to find appropriate elements</p> <p>Kommentar (C6): Explain</p> <p>Kommentar (C7): Explain the main points/alternatives</p> <p>Kommentar (C8): Explain the main points/alternatives</p> <p>Kommentar (C9): IL, segment information</p> <p>Kommentar (C10): Explain the main points/alternatives</p> <p>Kommentar (C11): Explain</p>

BRIDGING-VERFAHREN

Nicht jede Packungsbeilage muss einen Readability-User-Test durchlaufen. Bei bestimmten Packungsbeilagen kann auf eine bereits erfolgreich getestete Packungsbeilage Bezug genommen werden. Das gilt bei:

- Arzneimitteln der gleichen Präparaten-Gruppe
- analogem Sicherheitsprofil der Arzneimittel und
- analoger Informationspräsentation (Layout und Inhalt).
- In diesen Fällen kommt das Bridging-Verfahren zum Einsatz. Hierbei wird die Lesbarkeit einer nicht getesteten Packungsbeilage mit den Eigenschaften einer bereits getesteten Packungsbeilage verglichen.
- Häufig wird das Bridging-Verfahren von medizinischen Experten durchgeführt. Hierbei werden vor allem die medizinischen Eigenschaften und Risiken der Produkte verglichen und bewertet.
- Eine Bewertung der Verständlichkeit und Lesbarkeit kann jedoch nur durch ein objektives und nachweisbares Verfahren erfolgen. Die Kriterien des Vergleichs müssen messbar sein.
- Mit dem CBS-Verfahren kann ein objektiver Vergleich auf wissenschaftlicher Basis durchgeführt werden. Das Verfahren ermöglicht es, die Qualität der Inhalte und Darstellung medizinischer Information in Kennzahlen zu übertragen.
- Diese Kennzahlen sind eine geeignete Grundlage, um zwei Dokumente miteinander zu vergleichen.
- Zusätzlich können weitere Merkmale der Packungsbeilagen mit Hilfe der Experten-Analyse untersucht werden.
- Auch das Layout zweier Dokumente kann mit Hilfe des CBS-Verfahrens objektiv und nachweislich verglichen werden.



ERFOLGE

- Unabhängig geprüft: Die CBS-Methode ist von unabhängiger Instanz wissenschaftlich validiert.
- Bewährt: Das CBS-Verfahren wurde bereits bei über 300 medizinischen Packungsbeilagen (PL) angewendet.
- 100% Erfolgsbilanz: Jede CBS-geprüfte PL hat den RUT erfolgreich bestanden.
- Anerkennung durch Behörde: Etliche Bridging Projekte auf EU-Ebene wurden bereits erfolgreich mit der CBS-Methode realisiert und behördlich anerkannt.
- „Time To Market“: Durch eine reibungslose Zulassung der Packungsbeilage steht der raschen Markteinführung nichts im Wege.

VORTEILE

- Objektiv: Durch die wissenschaftliche Methodik des CBS-Verfahrens lassen sich Verständlichkeit und Lesbarkeit in objektive Kennzahlen übertragen.
- Nachweislich: Durch den Einsatz von Kennzahlen kann die Verständlichkeit gemessen und nachgewiesen werden.
- Konkret: Das CBS-Verfahren liefert konkrete Hinweise auf die Stärken und Schwächen eines Dokuments und nicht nur eine allgemeine Bewertung.
- Praxisorientiert: Durch das CBS-Verfahren erhalten Sie praxistaugliche Empfehlungen, wie Sie Barrieren abbauen können.

ANBIETER

Das CBS-Verfahren wurde von der **H&H Communication Lab GmbH** entwickelt.

Als Institut für Verständlichkeit befasst sich das Communication Lab mit der Analyse, Messung und Optimierung von Unternehmenskommunikation.

H&H Communication Lab GmbH
Institut für Verständlichkeit
Hindenburgring 31
D-89077 Ulm

Telefon: +49(0)731/93 284 - 20
Telefax: +49(0)731/93 284 - 21
E-Mail: info@comlab-ulm.de
Internet: www.comlab-ulm.de